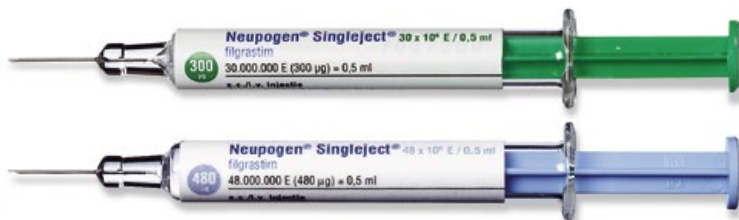


PATIËNTENINFORMATIE

Voor patiënten die Neupogen gebruiken



Voorgevulde spuit



Dit informatieboekje is bedoeld als hulpmiddel voor patiënten die het geneesmiddel Neupogen® (filgrastim, G-CSF) gebruiken. Het zal echter geen antwoord kunnen geven op al uw vragen en het is bovendien niet bedoeld om het advies van uw arts of verpleegkundige te vervangen. Voor meer gedetailleerde informatie verwijzen wij u naar de bijsluiter. Indien er in dit boekje onderwerpen zijn die onduidelijk voor u blijven, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw behandelend arts, verpleegkundige of apotheker.

Bron: Patiëntenbijsluiter Neupogen. Amgen.

SmPC Neupogen. Amgen.

Voor de meest recente versie zie www.ema.europa.eu

Mei 2024



INHOUD

1. Wat is Neupogen?	4
2. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?	4
3. Welke bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel?	6
4. Hoe wordt dit geneesmiddel gebruikt?	8
5. In welke vormen is de Singleject beschikbaar?	9
6. Hoe dient u dit geneesmiddel te bewaren?	9
7. Aanwijzingen om zelf een injectie met de Singleject te geven	10
8. Zo maakt u de Singleject gebruiksklaar	11
9. Meer informatie	13



1. WAT IS NEUPOGEN?

Neupogen is een geneesmiddel dat behoort tot de groep van bloed-celgroeifactoren. Neupogen bevat het actieve bestanddeel filgrastim. Filgrastim is een biotechnologisch geproduceerd eiwit, dat identiek is aan het natuurlijke eiwit dat het menselijk lichaam, in het bijzonder tijdens infecties, zelf maakt om het aantal van bepaalde witte bloedcellen te verhogen. Dit geneesmiddel stimuleert specifiek bepaalde witte bloedcellen, in het bijzonder neutrofielen. Deze cellen spelen een belangrijke rol in de verdediging van het lichaam tegen bacteriële infecties. Bovendien stimuleert dit geneesmiddel het vrijkomen van onrijpe bloedvoorlopercellen uit het beenmerg. Deze komen vervolgens in het bloed terecht. Dit wordt “mobiliseren” genoemd.

2. WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Na chemotherapie

Het geneesmiddel kan worden toegepast bij volwassen patiënten en kinderen die behandeld worden met gangbare cytotoxische (celdodende) chemotherapie. Als gevolg van een dergelijke chemotherapie kan een te laag aantal witte bloedcellen ontstaan (neutropenie) waardoor de kans op ernstige infecties is verhoogd. De combinatie van neutropenie en infectie kan levensbedreigend zijn. Infecties worden gewoonlijk behandeld met antibiotica en kunnen tot ziekenhuisopnames leiden. Het kan zijn dat hierdoor de volgende dosis chemotherapie uitgesteld of verlaagd moet worden. Het geneesmiddel bevordert de aanmaak van witte bloedcellen in het lichaam, waardoor de witte bloedcel-arme periode na chemotherapie wordt verkort en de kans op infecties vermindert.

Mobiliseren van perifere bloedvoorlopercellen

Dit geneesmiddel kan bij zowel patiënten als gezonde donoren worden toegepast om perifere bloedvoorlopercellen (PBPC) in de bloedsomloop te brengen. Na een beenmergremmende behandeling worden de voorlopercellen aan de patiënt toegediend om de bloedvorming te herstellen.



Na een beenmergtransplantatie

Dit geneesmiddel kan eveneens worden toegepast bij patiënten die een beenmergtransplantatie ondergaan om de duur van de hierbij optredende neutropenie te verkorten.

Ernstig chronisch tekort aan witte bloedcellen

Dit geneesmiddel kan tevens langdurig worden toegepast bij patiënten, kinderen en volwassenen, met een ernstig chronisch (soms aangeboren) tekort aan witte bloedcellen (congenitale, cyclische of idiopathische neutropenie). Dit tekort aan witte bloedcellen gaat gepaard met telkens terugkerende infecties. Ook bij deze patiënten doet het middel het aantal witte bloedcellen stijgen. Als gevolg hiervan vermindert de kans op infecties en de duur van met de infectie gerelateerde verschijnselen.

Bij een HIV infectie

Ten slotte kan dit geneesmiddel ook worden toegepast bij HIV-geïnfecteerde patiënten met een neutropenie in een gevorderd stadium van de ziekte. Deze neutropenie kan het gevolg zijn van de HIV-infectie zelf, de medicatie die wordt gebruikt om de HIV- en aanverwante infecties te behandelen of door aantasting van het beenmerg door een kwaadaardige aandoening. Dit geneesmiddel is geen behandeling voor de HIV-infectie, maar bevordert de aanmaak van witte bloedcellen in het lichaam waardoor de kans op bijkomende infecties afneemt.



3. WELKE BIJWERKINGEN KUNNEN OPTREDEN MET DIT GENEESMIDDEL?

Zoals alle geneesmiddelen, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. De kans op het optreden van bijwerkingen hangt ook af van de reden waarvoor u dit geneesmiddel voorgeschreven krijgt.

Een vaak gemelde bijwerking is spier- en botpijn.

Deze pijn kan worden bestreden met een normale pijnstiller, zoals paracetamol.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van één of meerdere van de volgende bijwerkingen:

- als u een allergische reactie heeft met als verschijnselen algehele zwakte, daling van de bloeddruk, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht (anafylaxie), huiduitslag, jeukende uitslag (netelroos), zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel (angio-oedeem) en kortademigheid (dyspneu).
- als u last heeft van hoesten, koorts en kortademigheid (dyspneu), omdat dit kan wijzen op een Acute Respiratory Distress Syndroom (ARDS).
- als u nierschade ervaart (glomerulonefritis). Nierschade is waargenomen bij patiënten die dit middel hebben ontvangen. Neem direct contact op met uw arts indien u last krijgt van zwellingen in gezicht of enkels, bloed in uw urine of bruinegekleurde urine of als u merkt dat u minder plast dan normaal.
- als u last heeft van één of meerdere van de volgende bijwerkingen: zwelling of opgeblazenheid, wat samen kan gaan met minder vaak plas-sen, moeite met ademen, zwelling van de buik en een vol gevoel en een algemeen gevoel van vermoeidheid. Deze verschijnselen treden over het algemeen snel op na toediening van de injectie.
Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening genaamd “capillaire-lek-syndroom” waarbij bloed uit de kleine bloedvaten in uw lichaam lekt. Het capillaire-lek-syndroom vereist onmiddellijke medische hulp.



- als u meerdere van de volgende verschijnselen heeft:
koorts, of rillingen, of het erg koud hebben, hoge hartslag, verwardheid of gedesoriënteerdheid, kortademigheid, extreme pijn of onbehagen en klamme of zweterige huid.
Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die “sepsis” genoemd wordt (ook “bloedvergiftiging” genoemd), een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam die levensbedreigend kan zijn en onmiddellijke medische hulp vereist.
- als u pijn links boven in de buik, pijn aan de linkeronderzijde van de ribbenkast of schouderpijn heeft, aangezien er een probleem kan zijn met uw milt (vergroete milt (splenomegalie) of scheuren van de milt (miltruptuur)).
- als u wordt behandeld voor ernstige chronische neutropenie en u bloed in uw urine heeft (hematurie). Het is mogelijk dat uw arts regelmatig uw urine test als Het is mogelijk dat uw arts regelmatig uw urine test als u last heeft van deze bijwerking of als er eiwit is gevonden in uw urine (proteïnurie).

Voor een volledig overzicht van de bijwerkingen die tijdens gebruik van dit geneesmiddel op kunnen treden, verwijzen wij u naar de bijsluiter in de verpakking van Neupogen.

Indien u ongerust bent over deze of andere ongewenste effecten, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige. Waarschuw ook uw arts, verpleegkundige of apotheker, indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze brochure of de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl



4. HOE WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Een goede samenwerking met uw arts is noodzakelijk voor de juiste behandeling van uw ziekte. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u vertelt. Wijzig de voorgeschreven dosis van dit geneesmiddel niet op eigen initiatief.

De dosering en de duur van de behandeling met dit geneesmiddel hangen af van de aandoening waarvoor het middel gegeven wordt. Afhankelijk van de aandoening worden er verschillende doseringen gebruikt. Bij patiënten die behandeld worden met gangbare cytotoxische chemotherapie wordt de duur van de behandeling bepaald door de reactie op de behandeling, deze zal vaak tot 14 dagen zijn (bij sommige chemotherapieën kan een langere behandeling nodig zijn). De eerste dosis mag niet eerder dan 24 uur na de cytotoxische chemotherapie worden toegediend. Uw arts bepaalt de uiteindelijke dosering die u nodig heeft en hoe lang de behandeling moet duren.

Voor informatie over de gangbare dosering en duur van de behandeling voor de aandoeningen waarbij dit geneesmiddel kan worden gebruikt verwijzen wij u naar de bijsluiter.

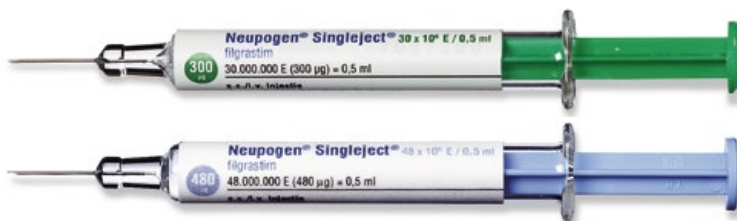
Een onderhuidse injectie met de Singleject kan worden toegediend door uzelf, een verpleegkundige of doktersassistente of een arts. In die situaties waarin uw arts heeft bepaald dat u Neupogen zelf kunt toedienen, zal uw arts, verpleegkundige of apotheker u instructies en training geven. Leren hoe u uw injecties zelf kunt toedienen, betekent dat u thuis niet hoeft te wachten op de verpleegkundige of niet elke dag naar het ziekenhuis hoeft te gaan om uw injecties te ontvangen. Instructies voor het juist toedienen van een subcutane injectie met de Singleject worden in deze brochure behandeld in de hoofdstukken 7 en 8.



5. IN WELKE VORMEN IS DE SINGLEJECT BESCHIKBAAR?

Dit geneesmiddel wordt geleverd in een kant-en-klare voorgevulde spuit, de Neupogen Singleject. Elke Singleject spuit is bestemd voor eenmalig gebruik. Afhankelijk van uw lichaamsgewicht kan uw arts de Singleject 30×10^6 E/0,5 ml of Singleject 48×10^6 E/0,5 ml voorschrijven.

De Singleject 30 heeft een groene zuiger en bevat 300 microgram filgrastim in 0,5 ml injectievloeistof. De Singleject 48 heeft een blauwe zuiger en bevat 480 microgram filgrastim in 0,5 ml injectievloeistof.



6. HOE DIENT U DIT GENEESMIDDEL TE BEWAREN?

Dit geneesmiddel dient in de koelkast te worden bewaard bij een temperatuur van 2 tot 8 graden Celsius. Wanneer u het geneesmiddel per ongeluk bij een temperatuur warmer dan 8 graden Celsius heeft bewaard, dan dient u dit aan uw arts of apotheker te melden. Deze zal dan bepalen of het geneesmiddel wel of niet meer geschikt is voor gebruik.

Bewaar het geneesmiddel altijd in de gesloten originele verpakking en houd het buiten bereik en zicht van kinderen. Gebruik dit medicijn niet na de uiterste gebruiksdatum. Deze datum vindt u op de verpakking op het etiket achter "EXP." Gebruik het geneesmiddel niet wanneer de vloeistof niet helder is. Geef elk ongebruikt geneesmiddel of restant terug aan uw apotheker. Die zal zorg dragen voor een milieuvriendelijke vernietiging.



7. AANWIJZINGEN OM UZELF EEN INJECTIE MET DE SINGLEJECT TE GEVEN

Deze rubriek bevat informatie hoe u zelf het geneesmiddel kunt injecteren. Meer informatie hierover staat in de bijsluiter. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat uw arts of verpleegkundige u dit heeft geleerd. Het is tevens belangrijk dat u de spuit met naald weggooit in een speciale container. Als u zich onzeker voelt over het toedienen van de injectie of als u vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Hoe injecteer ik het geneesmiddel bij mezelf?

U zult zichzelf, gewoonlijk een keer per dag, een injectie moeten geven in het weefsel net onder de huid. Dit wordt een onderhuidse (subcutane) injectie genoemd. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen hoeveel u nodig heeft.

Benodigheden waarover u moet beschikken

Om uzelf een onderhuidse injectie toe te dienen, heeft u het volgende nodig:

- een nieuwe voorgevulde spuit (voorzien van een vaste steriele naald);
- alcoholdoekjes of iets vergelijkbaars.

Wat moet ik doen voordat ik mezelf een onderhuidse injectie kan toedienen?

1. Haal een verpakking met een spuit uit de koelkast en laat ongeveer 30 minuten op kamertemperatuur komen of houd voorzichtig in uw handen gedurende enkele minuten. Hierdoor zal de injectie comfortabeler zijn. Warm het geneesmiddel op geen enkele andere manier op.
2. Schud de voorgevulde spuit niet.
3. Plaats de verpakking in uw hand en trek het papier van de verpakking los.
4. Draai de verpakking om, zodat de voorgevulde spuit in uw hand komt te liggen.
5. Verwijder de beschermhuls **niet** van de naald voordat u klaar bent om te injecteren.
6. Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de voorgevulde spuit (EXP). Niet gebruiken indien de datum de laatste dag van de aangeduide maand is gepasseerd.

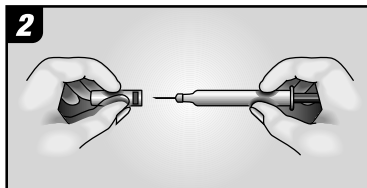
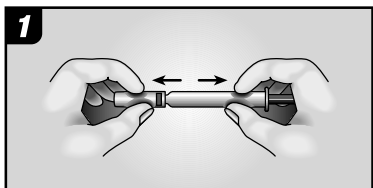


7. Controleer hoe de vloeistof eruitziet. Het moet een heldere en kleurloze vloeistof zijn. Als het verkleurd is, troebel (ondoorzichtig) is of deeltjes bevat, moet u het niet gebruiken.
8. Was zorgvuldig uw handen.
9. Kies een comfortabel, goed verlicht, schoon oppervlak en plaats alle benodigdheden binnen handbereik.

8. ZO MAAKT U DE SINGLEJECT GEBRUIKSKLAAR

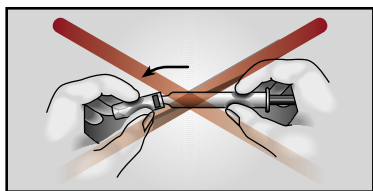
Alvorens u Neupogen injecteert, moet u het volgende doen:

1. Om de naald niet te buigen, pak de voorgevulde spuit stevig vast bij de glazen cilinder. Verwijder voorzichtig de beschermhuls van de naald zonder te draaien, zoals getoond in figuren 1 en 2.
2. Raak de naald niet aan of duw de zuiger niet in.
3. U kunt een kleine luchtbel opmerken in de voorgevulde spuit. U hoeft de luchtbel niet te verwijderen voordat u injecteert. Het is ongevaarlijk om de oplossing met de luchtbel te injecteren.

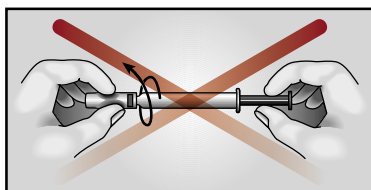


De voorgevulde spuit is nu klaar voor gebruik.

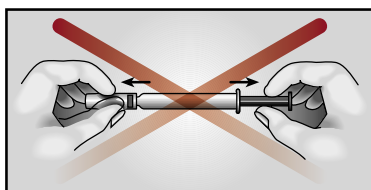
! LET OP



Buig de beschermhuls van de naald niet.



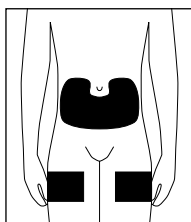
Draai de beschermhuls van de naald niet.



Trek niet aan de zuiger

Waar moet ik de injectie toedienen?

De beste plaatsen om te injecteren, zijn:



- het bovendeele van de dijen en
- de buik, met uitzondering van het gebied rond de navel.

Het is een goed idee om de injectieplaats telkens te veranderen zodat u geen irritatie zult krijgen in de injectiezone. Als u door iemand anders wordt geïnjecteerd, kan de achterzijde van uw bovenarmen ook gekozen worden.

Hoe dien ik mijn injectie toe?

1. Ontsmet uw huid met een alcoholdoekje en neem de huid vast tussen duim en wijsvinger zonder erin te knijpen.
2. Steek de naald volledig in de huid, zoals uw arts of verpleegkundige heeft getoond.
3. Druk de zuiger met trage constante druk in terwijl u de huid blijft vasthouden, totdat de spuit leeg is.
4. Nadat de vloeistof is ingespoten, trekt u de naald eruit en laat u de huid los. Als u een druppel bloed ziet, mag u deze zachtjes weg deppen met een katoenen prop of gaasje. Niet wrijven over de injectieplaats. Indien nodig, mag u een pleister op de injectieplaats plakken.
5. Gooi de gebruikte spuit met naald in zijn geheel in de speciale container weg. Gooi de gebruikte spuiten met naald nooit weg bij het normale huisafval. Denk eraan dat u elke spuit maar voor één enkele injectie mag gebruiken. U mag Neupogen dat eventueel nog achtergebleven is in de spuit, niet meer gebruiken.



9. MEER INFORMATIE

Uw arts, verpleegkundige en/of apotheker kan u meer informatie geven over dit geneesmiddel. Zij beschikken over gedetailleerde gegevens.

U kunt ook contact opnemen met onze afdeling Medische Informatie. Zij zijn bereikbaar via het telefoonnummer: 076 - 573 2500.

Neupogen wordt gedistribueerd door (registratiehouder):

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda



Amgen B.V.
Postbus 3345, 4800 DH Breda

AMGEN[®]

NLD-002-0424-80002/mei24